

平成18年1月27日
国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部

サリドマイド使用実態調査結果について

1 調査期間、対象

平成17年7月から12月までにサリドマイドを個人輸入すべく薬監証明を取得した医師

2 調査方法

上記対象者に対して、薬監証明発給時に「サリドマイド使用実態調査票」を配布し、FAX又は郵送で返送を依頼。

3 回収した調査票数

177

(注)

上記調査期間にサリドマイドを個人輸入すべく薬監証明を取得した医師は355名。

4 集計結果

別紙のとおり。

5 その他

本調査結果は、平成18年1月17日までに返送された調査票を集計したものであり、今後、調査票が返送される可能性がある。

(注)

本調査は、これからサリドマイドを個人輸入しようとする医師を対象としているにもかかわらず、サリドマイドを初めて輸入する場合には回答することが困難な設問があるなど、設問の一部に回答者の混乱を招きかねない項目があったことに留意が必要である。

A. 所属医療機関等の基本事項

1. 所属医療機関について

1.1 所属医療機関が、日本血液学会研修施設であるかについて、該当するもの1つに「レ」を付けてください。

(以下、この頁では、全177から、無回答・無記入2を除いた175を母数とする)

1) 研修施設である。138 (78.9%) 2) 研修施設でない。37 (21.1%)

1.2 御所属の医療機関の分類について、該当するもの1つに「レ」を付けてください。

1) 病院 2) 診療所(有床) 3) 診療所(無床)
163 (93.1%) 0 12 (6.9%)

1.3 御所属の医療機関に、日本臨床血液学会又は日本血液学会の会員がいますか。該当するものに「レ」を付けてください。

- 1) 輸入医師が日本臨床血液学会又は日本血液学会の会員である 157 (89.7%)
 2) 輸入医師の所属する診療科に日本臨床血液学会又は日本血液学会の会員の医師がいる 13 (7.4%) 内1) 非該当2 (1.1%)
 3) 所属の医療機関の他の診療科に日本臨床血液学会又は日本血液学会の会員の医師がいる 10 (5.7%) 内1, 2) 非該当 5 (2.9%)
 4) 所属の医療機関に日本臨床血液学会又は日本血液学会の会員の医師はいない 10 (5.7%)
 5) わからない 1 (0.6%)

(注)

学会員+同じ診療科に学会員がいる+他の診療科に学会員がいる=93.7%

2. サリドマイドの使用目的について

サリドマイド輸入の目的とした患者の疾患等について、該当するものに「レ」を付けてください(複数回答可)。「2) その他の悪性腫瘍」、「4) その他の疾病」及び「5) その他の用途」の場合は、具体的な病名又は用途をご記入ください。

- 1) 多発性骨髄腫 164 (93.7%) (内、6は他疾患併記:腫瘍4、その他2)
 2) その他の悪性腫瘍 12 (6.9%) (内、4は、多発性骨髄腫併記)
 3) ハンセン病 2 (1.1%)
 4) その他の疾病 3 (1.7%) (内、2は多発性骨髄腫併記)
 5) その他の用途 0

1) ~ 4) の□に「レ」を付けた場合には、次ページ以降に進んで下さい

B. ガイドラインの遵守状況

I. 「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」(日本臨床血液学会) 又は「サリドマイドの取扱いに関するガイドライン」(国立ハンセン病療養所所長連盟) の遵守又は準用状況について、該当するものに、「レ」を付けて下さい。

(この項については、全177を母数とする。)

「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」(日本臨床血液学会) を遵守又は準用 173 (97. 7%)

「サリドマイドの取扱いに関するガイドライン」(国立ハンセン病療養所所長連盟) を遵守又は準用 2 (1. 1%)

不遵守 2 (1. 1%)

無回答 0

II. 遵守内容

以下は、B. I. の1)「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」の全部若しくは一部を遵守している又は準用している」場合に回答してください。

遵守している事項の□に「レ」を付けて下さい。

(以下、原則として遵守及び準用173を母数とする。)

1. 医療機関の体制について

1.1 □ サリドマイド責任医師を置いている。 160 (92. 5%)

1.2 □ 責任医師は日本血液学会認定血液専門医である。 140 (80. 9%)

1.3 □ サリドマイド責任薬剤師を置いている。 124 (71. 7%)

1.4 □ サリドマイド使用について、院内の倫理委員会等の承認を受けている。 143 (82. 7%)

1.5 □ (日本血液学会研修施設でない医療機関においてサリドマイド治療をしている場合に) 日本血液学会研修施設との連携を図っている。 28内、研修施設なのに記入6
研修施設でない37人中では 22 (59. 5%)

2. 同意について

2.1 患者へのサリドマイド治療についての説明に、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」の説明文書を使用していますか。

□ 使用している 113 (65. 3%)

□ 使用していない 60 (34. 7%)

2.1.1 使用していない 60 内

□ 文書で説明 58 (33. 5%)

□ 口頭説明 1 (0. 6%)

□ 説明せず 1 (0. 6%)

無回答 0

(注)

文書同意合計： 171 (98. 8%)

2.1.1. 1) ガイドラインの説明文書以外の文書を使用した場合の内容 (対象58)

□ サリドマイドが過去に薬害を起こした薬であること 56 (96. 6%)

□ 妊娠可能な女性、妊娠させることが可能な男性が服用する際に避妊が必要であること 57 (98. 3%)

□ 患者家庭内に薬剤管理責任者を選任する必要があること 29 (50. 0%)

□ 服用記録を行い、何らかの理由により薬剤が服用されない場合は返納する必要がある

2.2 患者からのサリドマイド治療についての同意は、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」の同意文書を使用していますか。

2.2.1 使用している。 97 (56.1%)

2.2.2 使用していない 71 (41.0%)

無回答 5 (2.9%)

ガイドライン同意文書を使用していないの内、

文書同意 66 (38.2%)

口頭同意 5 (2.9%)

同意とらず 0

(注)

文書同意合計：163 (94.2%)

2.3 患者家庭内に薬剤管理者の選定をしている。 108 (62.4%)

2.4 患者及び配偶者又はパートナー等に対してサリドマイドの教育と服薬指導を実施している。 144 (83.2%)

2.5 妊娠可能な女性患者について、サリドマイド使用前に妊娠検査を実施していますか。次のうち該当する事項の□に「レ」を付けて下さい。

妊娠可能な女性患者は、検査している。 18 (10.4%)

現在、該当患者はいないが、妊娠可能な女性患者の場合は検査することとしている。 105 (60.7%)

現在、該当患者はおらず、妊娠可能な女性患者を検査するか未定。 48 (27.7%)

妊娠可能な女性患者はいるが、検査していない。 0

無回答 2 (1.2%)

3. 登録について

3.1 サリドマイド治療開始前に日本臨床血液学会事務局へ登録をしている。 63 (36.4%)

4. 服用記録簿、残薬回収等について

4.1 患者ごとの服用記録簿を作成している。 120 (69.4%)

4.2 患者及び配偶者又はパートナー等に服薬指導を行う際に、使用実態が把握できるような服用記録簿を交付して、必ず記帳するように指導している。 86 (49.7%)

4.3 未使用のサリドマイドと服用記録簿を次回診察時に持参させて提出するように指導している。 84 (48.6%)

4.4 最終的に使用しない薬剤は、返納する義務があることを、患者及び配偶者又はパートナー等に理解させている。 158 (91.3%)

4.5 サリドマイド治療の中止などに伴い、患者が服用する必要のない残薬について、回収することとしている。 159 (91.9%)

4.6 患者から残薬を回収した場合に、残薬受領証を交付することとしている。 59 (34.1%)

5. 品質管理・保管について

- 5.1 サリドマイドは、施錠するなど盗難・紛失などの対策をして、他の医薬品と分離保管している。 1 4 5 (83.8%)
- 5.2 薬品管理簿を作成して、サリドマイドの保管管理を行っている。 1 3 2 (76.3%)
- 5.3 サリドマイド交付に際して、患者名、投与量等の記録を残している。 1 5 5 (89.6%)
- 5.4 交付されたサリドマイドは、容器用シール又は専用の薬袋などで、サリドマイドが容易に認識できるようになっている。 1 1 3 (65.3%)
- 5.5 薬品管理簿に購入量、個々の患者の処方量・実使用量・返納量、汚損・破損数量、廃棄数量を記帳している。 1 2 1 (69.9%)
- 5.6 返納されたサリドマイドは、複数の薬剤師又は医師の立ち会いの下に、粉碎するなど再利用されない状態にした上で、適切に廃棄している。 1 1 1 (64.2%)

以上